

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

RELPAX 20 mg Filmtabletten

<p>Eletriptan</p> <div><div></div><div>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</div></div> <ul style="list-style-type: none">Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Relpax und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Relpax beachten?
- Wie ist Relpax einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Relpax aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST RELPAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Relpax gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Serotoninrezeptoragonisten genannt werden. Serotonin ist eine natürliche Substanz, die man im Gehirn findet und die hilft, die Blutgefäße zu verengen.

Relpax kann zur Behandlung von Migränekopfschmerzen mit oder ohne Aura verwendet werden. Vor Beginn des Migränekopfschmerzes kann es sein, dass Sie eine so genannte Aura erleben, die Sehstörungen, Taubheit und Sprachstörungen beinhalten kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RELPAX BEACHTEN?

Relpax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Eletriptan oder einen der sonstigen Bestandteile von Relpax sind. Für eine vollständige Liste der Bestandteile siehe Abschnitt 6.
- wenn Sie an schwerer Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung leiden,
- wenn Sie an mittelschwerem bis schwerem Bluthochdruck oder an nicht behandeltem, leichtem Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie in der Vergangenheit Herzprobleme hatten (z. B. Herzinfarkt, Angina, Herzinsuffizienz oder ausgeprägte Herzrhythmusstörungen [Arrhythmien]),
- wenn Sie eine eingeschränkte Durchblutung haben (periphere Gefäßerkrankung),
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit einmal ein Schlaganfall auftrat (auch ein leichter Schlaganfall, der nur ein paar Minuten oder Stunden andauerte),
- wenn Sie innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Eletriptan andere Arzneimittel wie Ergotamin (einschließlich Methysergid) eingenommen haben,
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die auf „Triptan“ enden (z. B. Sumatriptan, Rizatriptan, Naratriptan, Zolmitriptan, Almotriptan und Frovatriptan).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Relpax nicht ein, wenn diese Bedingungen auf Sie zurzeit zutreffen oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Relpax ist erforderlich

Arzneimittel sind nicht immer für jede Person geeignet. Bevor Sie Relpax nehmen, sollte Ihrem Arzt bekannt sein, falls Folgendes auf Sie zutrifft, sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, falls

- Sie Diabetes haben.
- Sie rauchen oder eine Nikotinentwöhnungstherapie machen.
- Sie männlich und über 40 Jahre sind.
- Sie weiblich sind und bereits die Menopause hatten.

- Sie oder jemand aus Ihrer Familie eine koronare Gefäßerkrankung haben beziehungsweise hatte.
- Ihnen jemals gesagt wurde, dass Sie ein erhöhtes Risiko für Herzerkrankungen haben. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Relpax einnehmen.

Wiederholte Einnahme von Migränemitteln

Sollten Sie Relpax oder ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Migräne über mehrere Tage oder Wochen anwenden, kann dies tägliche, lang anhaltende Kopfschmerzen verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie dies beobachten, da Sie dann die Behandlung für eine Weile beenden sollten.

Bei Einnahme von Relpax mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Einnahme von Relpax zusammen mit bestimmten Arzneimitteln kann zu schweren Nebenwirkungen führen. Nehmen Sie Relpax nicht ein, wenn

- Sie innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Einnahme von Relpax Ergotamin oder andere ergotaminähnliche Arzneimittel (einschließlich Methysergid) eingenommen haben,
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die auf „Triptan“ enden (z. B. Sumatriptan, Rizatriptan, Naratriptan, Zolmitriptan, Almotriptan und Frovatriptan).

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Relpax beeinflussen oder Relpax selber kann die Wirkung anderer Arzneimittel verringern, die gleichzeitig eingenommen werden. Dazu zählen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol und Itraconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bakterieninfektionen (z. B. Erythromycin, Clarithromycin und Josamycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS und HIV (z. B. Ritonavir, Indinavir und Nelfinavir).

Die pflanzliche Zubereitung Johanniskraut (Hypericum perforatum) sollte nicht zusammen mit diesem Arzneimittel eingenommen werden. Wenn Sie bereits Johanniskraut einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Johanniskraut beenden.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder anderen psychischen Erkrankungen (häufig bezeichnet als SSRIs* oder SNRIs**) einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Eletriptan beginnen. Diese Arzneimittel können das Risiko zur Entwicklung eines Serotonin-Syndroms erhöhen, wenn sie mit bestimmten Migränemitteln kombiniert werden. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen zu den Symptomen des Serotonin-Syndroms.

*SSRIs - selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer

** SNRIs - Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer

Bei Einnahme von Relpax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Relpax kann vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder schwanger werden möchten, **bevor** Sie Relpax einnehmen, da das Medikament in diesem Fall nicht verwendet werden sollte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Es wird empfohlen, nach der Einnahme dieses Arzneimittels für 24 Stunden nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Relpax oder die Migräne selbst können Sie schläfrig machen. Auch dieses Arzneimittel könnte Sie schwindelig/benommen machen. Deshalb sollten Sie während eines Migräneanfalls oder nach der Einnahme Ihres Arzneimittels die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Relpax

Dieses Arzneimittel enthält den Zuckertyp Lactose. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern leiden, sprechen Sie mit ihm, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST RELPAX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Relpax immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Ihr Arzneimittel kann zu jedem Zeitpunkt nach Beginn des Migränekopfschmerzes eingenommen werden, aber es ist am besten, es so früh wie möglich einzunehmen. **Allerdings dürfen Sie Relpax nur während der Kopfschmerzphase der Migräne einnehmen. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls einnehmen.**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 40 mg
- Nehmen Sie jede Tablette mit etwas Wasser ein.
- Wenn die erste Einnahme keine Erleichterung Ihrer Migräne bringt, nehmen Sie keine weitere Tablette für dieselbe Attacke ein.
- Wenn sich nach der ersten Einnahme Ihre Migräne bessert und dann wiederkommt, können Sie eine weitere Tablette einnehmen. Allerdings müssen Sie nach der ersten Einnahme mindestens 2 Stunden abwarten, bevor Sie eine weitere Tablette einnehmen.
- Sie dürfen nicht mehr als 80 mg (2 x 40 mg Tabletten oder 4 x 20 mg Tabletten) in 24 Stunden einnehmen.
- Wenn Sie denken, dass eine Dosis von einer 40-mg-Tablette oder zwei 20-mg-Tabletten Ihre Migräne nicht mildert, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er (oder sie) kann entschei-

den, die Dosis auf 2 Tabletten mit 40 mg oder 4 Tabletten mit 20 mg für künftige Migräneanfälle zu erhöhen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Anwendung von Relpax Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Die Anwendung von Relpax Filmtabletten bei älteren Patienten über 65 Jahren wird nicht empfohlen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion angewendet werden. Bei diesen Patienten wird eine Anfangsdosis von 20 mg empfohlen, und die tägliche Dosis sollte nicht höher als 40 mg liegen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, in welcher Dosierung Sie Relpax einnehmen sollen.

Eingeschränkte Leberfunktion

Dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion angewendet werden. Bei leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Relpax eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Relpax eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur nächstgelegenen Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie immer die Verpackung des Arzneimittels mit, egal ob noch Tabletten übrig sind oder nicht. Zu den Nebenwirkungen durch die Einnahme von zu viel Relpax gehören hoher Blutdruck und Herzprobleme.

Wenn Sie die Einnahme von Relpax vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken, es sei denn, dass es Zeit für Ihre nächste Dosis wäre. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Relpax Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden nach Einnahme des Arzneimittels beobachten.

- Plötzliches Keuchen, Schwierigkeit zu atmen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Jucken (insbesondere, wenn der ganze Körper betroffen ist), da dies ein Zeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion sein kann.
- Brustschmerzen und -enge(-gefühl), die intensiv sein und auch den Hals betreffen können. Dies können Anzeichen von Durchblutungsproblemen des Herzens sein (ischämische Herzerkrankung).
- Anzeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, dazu gehören Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schneller Blutdruckwechsel und überaktive Reflexe.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufige Nebenwirkungen

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Beschwerden im Brustbereich (Schmerz, Enge- und Druckgefühl), Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag
- Benommenheit, Schwindel- und Drehgefühl (Vertigo), Kopfschmerz, Schläfrigkeit, beeinträchtigter Tastsinn oder Schmerzempfinden
- Entzündung im Rachenbereich, Engegefühl im Hals, Mundtrockenheit
- Bauch- und Magenschmerzen, Verdauungsstörungen (Magenverstimmung), Übelkeit (Gefühl der Unruhe und des Unbehagens in Magen und Bauch mit dem Bedürfnis, sich zu übergeben
- Steifheitsgefühl (verstärkte Muskelspannung), Muskelschwäche, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Allgemeines Schwächegefühl, Hitzegefühl, Frösteln, Schnupfen, Schwitzen, Kribbeln oder abnormale Empfindungen, Hautrötung

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1 000)

- Atemnot, Gähnen
- Schwellungen des Gesichts oder der Hände und Füße, Entzündung oder Infektion der Zunge, Hautrötung, Juckreiz
- Verstärkter Tastsinn oder Schmerzempfindung (Hyperästhesie), Verlust der Koordination, verlangsamte oder verminderte Bewegungsabläufe, Zittern, Sprachstörungen
- Gestörtes Ich-Gefühl (Depersonalisierung), Depression, gestörtes Denkvermögen, gesteigerter Bewegungsdrang, Verwirrung, Hochstimmung (Euphorie), Perioden von verringerter Ansprechbarkeit (Stupor), allgemeines Unwohlsein und Krankheitsgefühl (Malaise), Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust (Anorexie), Geschmacksstörungen, Durst
- Degeneration der Gelenke (Arthrose), Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Häufigere Blasenentleerung, Probleme beim Wasserlassen, erhöhtes Harnvolumen, Durchfall

- Sehstörungen, Augenschmerzen, Lichtscheue, trockene oder wässrige Augen
- Ohrenschermerzen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Durchblutungsstörungen (periphere Gefäßerkrankung)

Seltene Nebenwirkungen

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000)

- Schock, Asthma, Nesselsucht (Urtikaria), Hauterkrankungen, Zungenschwellung
- Infektion des Rachens und der Brust, Schwellung der Lymphknoten
- Verlangsamter Herzschlag
- Emotionale Empfindlichkeit (Stimmungsschwankungen)
- Gelenkentzündung, Muskelerkrankungen, Muskelzuckungen
- Verstopfung, Entzündung der Speiseröhre, Aufstoßen
- Schmerzen in der Brust, starke oder verlängerte Regelblutung
- Augenentzündung (Konjunktivitis)
- Veränderung der Stimme

Andere berichtete Nebenwirkungen schließen Ohnmachtsanfälle, Bluthochdruck, Entzündung des Dickdarms und Erbrechen ein. Ihr Arzt sollte regelmäßig Blutproben nehmen und hinsichtlich erhöhter Leberenzyme oder anderer Blutprobleme testen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST RELPAX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Relpax enthält

Der Wirkstoff ist: Eletriptan (als Eletriptanhydrobromid).

Relpax 20 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 20 mg Eletriptan (als Eletriptanhydrobromid).

Relpax 40 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 40 mg Eletriptan als (Eletriptanhydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Hypromellose, Triacetin und Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110).

Wie Relpax aussieht und Inhalt der Packung

Relpax 20 mg Filmtabletten

Relpax 20 mg Filmtabletten sind orangefarbene, runde Tabletten, auf der einen Seite mit „Pfizer“ und auf der anderen Seite mit „REP 20“ gekennzeichnet.

Relpax 40 mg Filmtabletten

Relpax 40 mg Filmtabletten sind orangefarbene, runde Tabletten, auf der einen Seite mit „Pfizer“ und auf der anderen Seite mit „REP 40“ gekennzeichnet.

Relpax ist in opaken PVC-/Aclar-/Aluminium-Blisterpackungen mit 3 oder 6 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich:

Relpax 20 mg Filmtabletten

Relpax 40 mg Filmtabletten

Belgien, Finnland, Frankreich, Luxemburg, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich

Relert 20 mg Filmtabletten

Relert 40 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.